



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 44]

नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 9, 2015/माघ 20, 1936

No. 44]

NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 9, 2015/MAGHA 20, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 फरवरी, 2015

फा. सं. पी. 15025/208/2013-पीए/एफएसएसआई.—खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य उपभोज्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए, कतिपय विनियमों का निम्नलिखित प्ररूप, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए उक्त उपधारा (1) की अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य और औषधि प्रशासन भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को भेजे जा सकेंगे ।

उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विनिर्दिष्ट अवधि के अवसान से पूर्व खाद्य प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा ;

प्रारूप विनियम

1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सह्योज्य) (संशोधन) विनियम, 2015 है ।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सह्योज्य) विनियम, 2011 में,-

(क) "कृत्रिम मधुरक" से संबंधित विनियम 3.1.3 में उप विनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उप-विनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(6) **गैर-पौष्टिक मधुरक का उपयोग**,- नीचे दी गई सारणी के स्तंभ (2) में वर्णित गैर-पौष्टिक मधुरक का उपयोग केवल स्तंभ (3) में वर्णित चीजों में और स्तंभ (4) में वर्णित सीमाओं से अनधिक मात्राओं में तथा इन विनियमों में अंतर्विष्ट उपबंधों के अनुसार ही किया जा सकेगा :

सारणी			
क्रम सं.	गैर पौष्टिक मधुरक का उपयोग	खाद्य चीजें	अधिकतम स्तर (मिलीग्राम/किलोग्राम) (स्टीवियोल समतुल्य)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	स्टीवियोल ग्लीकोसाइड	सुवास्य डेयरी आधारित पेय	200
		डेयरी आधारित डेजर्ट्स (आइसक्रीम प्रशीतित डेजर्ट, क्रीम टोपिंग्स)	330
		योगार्ट	200
		फल नेक्टर	200
		अकार्बनीकृत जल आधारित सुपेय (गैर अल्कोहलिक)	200
		आइसलोलीज या खाद्य बर्फ	270
		जैम, जैली, मार्मलेड्स	360
		खाने के लिए तैयार अनाज	350
		कार्बनिकृत जल	200
		साफ्ट ड्रिंक्स सांद्र	200 (पुनर्गठन के पश्चात् अंतिम उत्पाद में)
		च्युइंगम	3500

परंतु यह और कि स्टीवियोल ग्लीकोसाइड का विपणन टेबलेट के रूप में टेबल टॉप मधुरक के रूप में किया जा सकेगा जिसमें विनियम 3.1.3 के उप-विनियम (1) के स्पष्टीकरण II के दूसरे परंतुक में वर्णित कैरियर या फिल्लर के साथ प्रति सौ मिलिग्राम में स्टीवियोल समतुल्य 7 मिलिग्राम अंतर्विष्ट हो सकेगा।

(ख) "खाद्य अभियोज्यों के मानक" से संबंधित विनियम 3.2 में उप-विनियम 3.2.1 के पश्चात् निम्नलिखित उप-विनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"3.2.2 मधुरक:- अभिलक्षणों के साथ विभिन्न मधुरकों के लिए मानक इस प्रकार हैं -

(1) **स्टीवियोल ग्लीकोसाइड** -सफेद से हल्का पीला पाउडर, गंधहीन या हल्की चारित्रिक गंध। सुक्रोज से 200-300 गुणा मधुर। इस उत्पाद को स्टेविया रेबाउडियाना बटोनी के पत्तों से अभिप्राप्त किया जाता है। पत्तों को गर्म जल से निष्कर्षित किया जाता है और जलीय निष्कर्षण को स्टीवियोल ग्लीकोसाइड संघटक के सांद्रण को प्राप्त करने के लिए एक एडसोर्प्शन से गुजारा जाता है। रेजिन को ग्लीकोसाइड को मुक्त करने के लिए एक घोलक एल्कोहल से धोया जाता है और उत्पाद को मेथिनोल या एकुअस इथनोल से पुनः क्रिस्टलीकृत किया जाता है आयोन एक्सचेंज रेजिन का उपयोग शुद्धकरण प्रक्रिया में किया जा सकता है। अंतिम उत्पाद को स्प्रे शुष्कित किया जा सकेगा। स्टीवियोसाइड और रिबाउडियोसाइड A संघटक ग्लीकोसाइड उनके मधुरक गुणधर्म के कारण मुख्य हित की वस्तु है। सहबद्ध ग्लीकोसाइड में रिबाउडियोसाइड बी, रिबाउडियोसाइड C, रिबाउडियोसाइड D, रिबाउडियोसाइड एफ, डल्कोसाइड A, रुबोसोसाइड और स्टीवियोल वायोसाइड जो साधारणतया स्टीवियोल ग्लुकोसाइड की निर्मितियों में स्टीवियोसाइड या रिबाउडियोसाइड A से कम स्तर पर विद्यमान होते हैं।

समानार्थी	आईएनएस सं. 960
रासायनिक नाम	स्टीवियोसाइड: 13-[(2-O-β-D ग्लुकोपायरेनोसाइल-β ग्लुकोपायरेनोसाइल) आक्सी] कोर -16 ईएन 18 ओआईसी अम्ल β- D- ग्लुकोपायरेनोसाइल ईस्टर रिबोडियोसाइड A: 13- [2(O- β -D ग्लुकोपायरेनोसाइड-3-ओ- β- D ग्लुकोपायरेनोसाइल- β- D ग्लुकोपायरेनोसाइल) आक्सी] कोर-16-ईएन-18-ओआईसी अम्ल- β- D ग्लुकोपायरेनोसाइल ईस्टर
मूल्य परक सूत्र	स्टीवियोसाइड C-38 H ₆₀ O ₁₈ ; रिबाउडियोसाइड A: C-44 H ₇₀ O ₂₃ ;
सूत्र भार	स्टीवियोसाइड 804.88 रिबाउडियोसाइड A:967.03

घुलनशीलता	जल में मुक्त रूप से घुलनशील स्टीवियोसाइड और रिबाउडियोसाइड A क्लोरोमेटोग्राम में मुख्य चरम सीमा परख विधि की प्रक्रिया का स्टीवियोसाइड या रिबाउडियोसाइड A का अनुसरण करके प्राप्त की जाती है।
pH	4.5 और 7.0 (100 घोलकों में से 1) के बीच
शुद्धता कुल भस्म	प्रतिशत से अधिक नहीं
शुष्कन पर नुकसान	6 प्रतिशत से अधिक नहीं (105 डिग्री, 2h)
अवशिष्ट घोलक	मेथनोल 200 एमजी/केजी से अधिक नहीं और इथनोल 5000 एमजी/केजी से अधिक नहीं (मेथनोल I खंड 4 में, साधारण विधियां, कार्बनिक संघटक, अवशिष्ट घोलक)
अर्सेनिक	1 एमजी/केजी से अधिक नहीं आणविक अवशोषण हाइड्राइड तकनीक द्वारा अवधारित (परीक्षण तैयार करने के लिए विधि II (नमूना) घोलक)
सीसा	1 एमजी/केजी से अधिक नहीं विनिर्दिष्ट स्तर के लिए उपयुक्त AAS/ICP-AES तकनीक का उपयोग करके अवधारित। नमूना आकार और नमूना तैयार करने की विधि खंड 4 ("साधारण विधियां, धात्विक अशुद्धताएं के अधीन) में वर्णित सिद्धांतों के आधार पर आधारित हो सकेगा")।"

युद्धवीर सिंह मलिक, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./187-ओ/14]

टिप्पण : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना सं. 2-15015/30/2010 तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनका पश्चातवर्ती संशोधन निम्नलिखित अधिसूचना संख्याओं द्वारा किया गया:-

1. फा. सं. 4/15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013।
2. फा. सं. पी.15014/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013।
3. फा. सं. 5/15015/30/2012 तारीख 12 जुलाई, 2013।
4. फा. सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफएसएसएआई, 5, दिसंबर, 2014

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th February, 2015

F. No P. 15025/208/2013-PA/FSSAI.—The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), hereby publishes as required by sub-section (1) of section 92 of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002;

Any objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulation before the expiry of the period so specified, shall be considered by the Food Authority.

Draft regulations

1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) (Amendment) Regulations, 2015.

2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011,-

(a) in regulation 3.1.3 relating to “Artificial Sweetener”, after sub regulation (5), the following sub-regulation shall be inserted, namely:-

“(6) **Use of Non Nutritive Sweetener.**—The non nutritive sweetener mentioned in column (2) of the Table below may be used only in the food articles mentioned in column (3) and in quantities not exceeding the limits mentioned in column (4) and as per the provisions contained in these regulations:

TABLE

Sl.No. (1)	Name of non-nutritive sweetener (2)	Articles of food (3)	Maximum level (mg/kg) (steviol equivalent) (4)
1	Steviol Glycoside	Dairy based drinks flavored	200
		Dairy based desserts (ice-cream, frozen desserts, cream toppings)	330
		Yoghurt	200
		Fruit Nectars	200
		Non carbonated water based beverages (non alcoholic)	200
		Ice Lollies or edible Ice	270
		Jams, Jellies, Marmalades.	360
		Ready to eat cereals	350
		Carbonated water	200
		Soft drink concentrate	200 (in the final product after reconstitution)
		Chewing gum	3500

Provided further that the Steviol Glycoside may be marketed as table top sweetener in tablet form which may contain seven mg as Steviol equivalent per 100 mg with carrier or filler as mentioned in the second proviso of Explanation II of sub-regulation (1) of regulation 3.1.3”.

(b) In regulation 3.2 relating to “Standards of food additives”, after sub-regulation 3.2.1 the following sub-regulation shall be inserted, namely:-

“3.2.2 Sweetener:- The standards for various sweeteners with characteristics are –

(1) **Steviol Glycoside**- White to light yellow powder, odorless or having a slight characteristic odor. About 200 - 300 times sweeter than sucrose. The product is obtained from the leaves of *stevia rebaudiana bertonii*. The leaves are extracted with hot water and the aqueous extract is passed through an adsorption resin to trap and concentrate the component steviol glycosides. The resin is washed with a solvent alcohol to release the glycosides and the product is re-crystallized from methanol or aqueous ethanol. Ion exchange resins may be used in the purification process. The final product may be spray-dried. Stevioside and rebaudioside A are the component glycosides of principal interest for their sweetening property. Associated glycosides include rebaudioside B, rebaudioside C, rebaudioside D, rebaudioside F, dulcoside A, rubusoside and steviolbioside which are generally present in preparations of steviol glycosides at levels lower than stevioside or rebaudioside A.

Synonyms

INS no. 960.

Chemical name

Stevioside: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β glucopyranosyl)oxy] kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester.

Rebaudioside A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester.

Empirical formula

Stevioside: C₃₈H₆₀O₁₈
Rebaudioside A: C₄₄H₇₀O₂₃

Formula weight

Stevioside: 804.88
Rebaudioside A: 967.03.

Solubility	Freely soluble in water Stevioside and rebaudioside A The main peak in the chromatogram obtained by following the procedure in Method of Assay corresponds to either stevioside or rebaudioside A.
pH	Between 4.5 and 7.0 (1 in 100 solution).
PURITY	
Total ash	Not more than per cent.
Loss on drying	Not more than 6 per cent (105°, 2h).
Residual solvents	Not more than 200 mg/kg methanol and not more than 5000 mg/kg ethanol (Method I in Vol. 4, General Methods, Organic Components, Residual Solvents).
Arsenic	Not more than 1 mg/kg Determine by the atomic absorption hydride technique (Use Method II to prepare the test (sample) solution).
Lead	Not more than 1 mg/kg Determine using an AAS/ICP-AES technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the methods described in Vol. 4 (under "General Methods, Metallic Impurities").

YUDHVIR SINGH MALIK, Chief Executive Officer
[ADVT. III/4/Ext./187-O/14]

Note: - The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, vide notification number F. No: 2-15015/30/2010, dated 1st August, 2010 and subsequently amended vide notification numbers:

- (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013.
- (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013
- (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013 and
- (iv) F.No. P.15025/262/13-PA/FSSAI dated the 5th, December, 2014